MANUAL DEL USUARIO

EASYPULSE 5

Oxygen Conserving Regulator

Serie 1900
(Conexiones roscadas)

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

⚠PRECAUCIÓN La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive
Northampton, PA 18067, USA

Tel: (+001) 610-262-6090
Fax: (+001) 610-262-6080

www.precisionmedical.com

ÍNDICE

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN 2

USO PREVISTO 2

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO 2

EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS 2

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 3

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO 5

ESPECIFICACIONES 6

DIAGRAMAS/DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES 7

INSTALACIÓN 8

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 9

MANTENIMIENTO/LIMPIEZA 11

DEVOLUCIONES 11

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR 11

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 12

PIEZAS DE REPUESTO 12

ACCESORIOS 13

GARANTÍA LIMITADA 14

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Retire el Regulador conservador de oxígeno (Conservador) EasyPulse5 de Precision Medical del embalaje y examínelo para ver si está dañado. Si hubiera algún daño, NO LO USE y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

USO PREVISTO

Regular cilindros a alta presión que suministran oxígeno complementario a pacientes que pueden tener dificultad para extraer oxígeno del aire que respiran. Es para pacientes que normalmente reciben el oxígeno mediante una cánula nasal. El dispositivo suministra oxígeno al 100% a los valores de flujo programados. Es para usarse como un dispositivo para ahorrar oxígeno que reduce la sequedad de las vías respiratorias.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual suministra las instrucciones para que el usuario instale y use el Regulador conservador de oxígeno (Conservador). Se le proporciona por su propia seguridad y para evitar dañar el Conservador. Si no entiende este manual, NO USE el Conservador y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

⚠ PELIGRO

Este producto no es un dispositivo para mantener con vida al paciente.

EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS

kPa	Kilopascal
psi	Libras por pulgada cuadrada
lpm	Litros por minuto
bpm	Inspiraciones por minuto

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

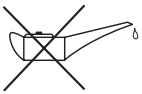
⚠ PELIGRO Indica una situación peligrosa inminente que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves.

⚠ ADVERTENCIA Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.

⚠ PRECAUCIÓN Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones de poca importancia o moderadas.

PRECAUCIÓN Si se utiliza sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales.

CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN INCLUIDA.



Símbolo de “NO USAR ACEITE”

Símbolo de “NO FUMAR”

Símbolo de “CUBRIR EL DISPOSITIVO CON ROPA PRODUCIRÁ UNA ATMÓSFERA CON MÁS OXÍGENO”

Símbolo de “USAR UNA SOLA VEZ”

CE 0197

Este símbolo indica que el dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/EEC con respecto a dispositivos médicos y todas las normas internacionales aplicables. (En el caso de dispositivos marcados CE SOLAMENTE)

⚠ADVERTENCIA

- **SIEMPRE** confirme que el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente, y monitoree el flujo con frecuencia.
- Siempre siga las normas para productos de gas para uso médico y para la manipulación de oxígeno a alta presión. En EE.UU., estas incluyen ANSI, CGA y G-4.
- Mantenga la válvula del cilindro cerrada en todo momento cuando no se esté usando el cilindro.
- NO se suministra OXÍGENO cuando el indicador ▽ apunta a “OFF”.
- Este Conservador NO debe usarse en pacientes que respiran por la boca.
- **NO** lo use si hay suciedad o contaminantes en o alrededor del cilindro, la válvula, el Conservador o los dispositivos de conexión.
- **NO** use aceites, grasas, lubricantes orgánicos ni ningún material combustible en o cerca del Conservador. Lávese y séquese bien las manos antes de usar.
- **NO** use un humidificador con el Conservador.
- **NO** permita que los cilindros se inclinen o caigan. Asegure los cilindros de gas para que no se caigan. Para mayor seguridad mantenga el cilindro en posición vertical siempre que sea posible.
- **NO** guarde los cilindros cerca de fuentes de calor o llamas.
- **NO** lo use mientras duerme sin consultar al proveedor del equipo.
- **NO** fume en un lugar donde se esté administrando oxígeno.
- **NO** lo use cerca de ningún tipo de llama o de sustancia inflamable o explosiva.
- Use sólo oxígeno grado médico. En EE.UU., rigen las normas de la USP.
- El Conservador está equipado con una válvula de escape. Si oye que sale un siseo o chasquido del Conservador, deje de usarlo, cierre la válvula del cilindro y llame al proveedor del equipo.
- El Conservador está diseñado para funcionar con una cánula para adulto de una sola luz, con una longitud máxima de 7 pies (2.1 m).
- Cada cánula es para usar en un solo paciente.

⚠PRECAUCIÓN

- Sólo personal debidamente capacitado e instruido sobre el uso debe operar el Conservador.
- El Conservador contiene un material ferroso magnético que puede afectar los resultados de un estudio de imágenes por resonancia magnética (“MRI”).
- **NO** esterilice en autoclave.
- **NO** esterilice con gas de Óxido de etileno.
- **NO** limpie con hidrocarburos aromáticos.
- Guarde el Conservador en un lugar limpio cuando no lo use.
- Evite dejar caer el Conservador o colocarlo en un sitio de donde pudiera caerse y dañarse.
- De conformidad con las recomendaciones de la comunidad médica sobre el uso de dispositivos de conservación, se recomienda que se evalúe si el Conservador es apto para el paciente en las situaciones en las que se usará.
- Es posible que el Conservador no detecte todos los esfuerzos respiratorios del paciente. (Las personas que respiran superficialmente podrían no activar el Conservador.)
- Usar el Conservador fuera de las condiciones de funcionamiento podría afectar su precisión y su rendimiento.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El Conservador de oxígeno está diseñado para usarse con sistemas de oxígeno a alta presión. Consiste en una conexión para el cilindro, el medidor de contenido del cilindro (si viene incluido), un regulador de presión alta a baja, una placa con orificios y un módulo de demanda de conservación. El regulador reduce la alta presión del cilindro a la presión de trabajo de la placa con orificios. La placa con orificios utiliza orificios calibrados para suministrar un flujo de oxígeno seleccionado al módulo de conservación a demanda. El módulo de conservación a demanda controla el tamaño del pulso y el momento en que se administra al paciente. Suministra un pulso de oxígeno al comienzo de cada inspiración. Esto reduce la demanda de oxígeno sobre el sistema y limita la sequedad de las vías respiratorias. El flujo se determina ajustando la perilla de control de flujo al valor indicado por el médico. El oxígeno se suministra al paciente por medio de la cánula.

ESPECIFICACIONES

	psi	kPa	bares
Rango de presión de entrada:	300 - 3000	2068 - 20684	20.68-206.84
Presión interna regulada:	50	345	3.45

Precisión del medidor de presión: 3 - 2 - 3% de la escala total

Dimensiones: (son aproximadas y pueden variar según el modelo)

	Modelos sin medidor	Modelos con medidor
Peso:	10 oz (283 g)	12.6 oz (357 g)
Longitud total:	2.5 pulg. (6.4 cm)	2.4 pulg. (6.0 cm)
Ancho:	1.9 pulg. (4.9 cm)	2.8 pulg. (7.0 cm)
Altura:	2.9 pulg. (7.5 cm)	3.2 pulg. (8.1 cm)

Ajustes de impulso: 1, 2, 3, 4, y 5 lpm o equivalentes

Ajustes de flujo: 2 lpm continuos

Precisión:

Volumen del pulso: ±15% del valor nominal de bolo (en cada frecuencia respiratoria)

Ajuste continuo: 2 lpm ± 10%

Proporción de ahorro: Hasta 5.7:1

Método de disparo: Esfuerzo inspiratorio (presión negativa de la inhalación del paciente)

Frecuencia respiratoria: Hasta 35 bpm

Requisitos de la cánula: Cánula nasal para oxígeno de una sola luz para adultos, de 7 pies (2.1 m) de longitud como máximo

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: De 35 °F a 105 °F (1.7 °C a 40.6 °C)

Altitud: De nivel del mar hasta 10,000 pies (de 0 a 3,048 m)

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: De -40 °F a 140 °F (-40 °C a 60 °C)

Humedad máxima: 95% - Sin condensación

Conexión del cilindro de oxígeno: Válvula CGA 540
Válvula DIN 477 #6 (Estándar sueco)
Válvula DIN 477 #9 (Estándar alemán)
Válvula tipo “British Bullnose”

Tolerancia de falla e ignición: umple con ASTM G175-03

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

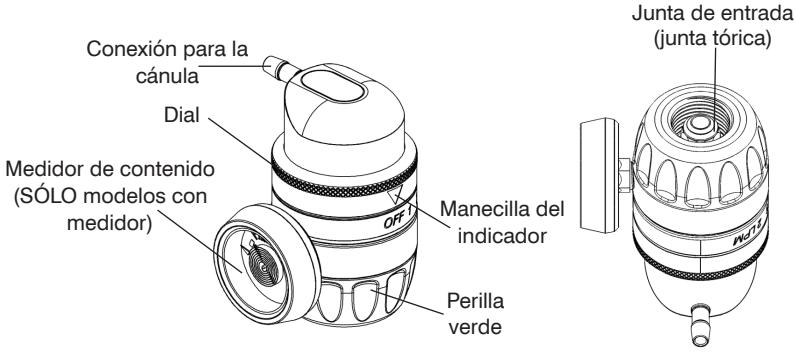
DIAGRAMAS/DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES

⚠PRECAUCIÓN
Si falta o no se puede leer alguna de las etiquetas, llame a Precision Medical, Inc. o al proveedor.

MODELOS (3 versiones ilustradas)

Conexión CGA 540

195405 (ilustrado) y 194504NG



Conexión DIN 477 #6 (Estándar sueco)

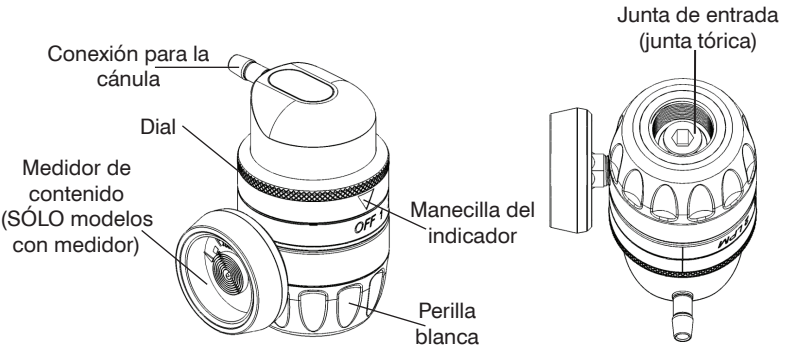
19SE05 (ilustrado) y 19SE05NG

(Las etiquetas son verdes y blancas)

Conexión DIN 477 #9 (Estándar alemán)

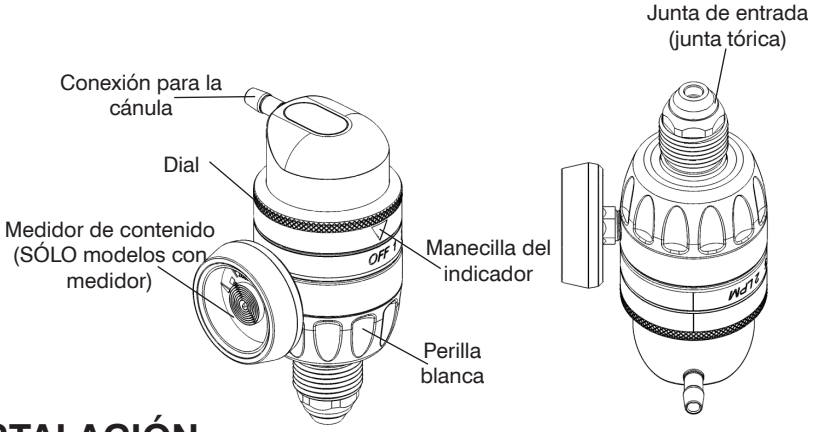
19DE05 y 19DE05NG

(Las etiquetas son blancas y negras)



Conexión del tipo “bullnose”

Británicos - 19GB05 (ilustrado) y 19GB05NG
Españoles -19ES05 y 19ES05NG



INSTALACIÓN

⚠ADVERTENCIA

- Lea este Manual del usuario antes de instalar u operar el Regulador conservador de oxígeno.
- Examine el Conservador y la válvula del cilindro para cerciorarse de que no tengan aceite, grasa u otros contaminantes.
- **NO** dirija el flujo de oxígeno a una persona o material inflamable cuando abra o cebe el cilindro.

PRECAUCIÓN

- Examine el Regulador conservador de oxígeno para ver si tiene daños visibles antes de usarlo. NO LO USE si está dañado.
- **NO** use herramientas para ajustar la perilla, esto podría sobreajustarla y dañar el Conservador.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- **NO** use un detector de fugas de líquidos para ver si hay fugas.

NOTA: Para obtener las instrucciones de funcionamiento del cilindro, consulte al proveedor del equipo.

1. Ubique el cilindro de modo que la abertura de la válvula del cilindro de oxígeno apunte en dirección opuesta al usuario y las demás personas.
2. Antes de instalar el Conservador, cebe la válvula del cilindro abriéndola ligeramente para retirar cualquier partícula extraña y luego ciérrela.

NOTA: (modelos sin medidor [“NO GAUGE” (NG)] SOLAMENTE): El Conservador sólo debe usarse en cilindros con un medidor de contenido.

3. Cerciórese de que el Conservador esté en la posición “OFF” (apagado). Alinee el indicador ▽ con “OFF” .
4. Cerciórese de que la conexión de entrada de alta presión tenga una junta.
   NO LO USE si no tiene la junta. (Ver el diagrama del producto)
   NOTA: Para mayor seguridad, sólo use una junta de entrada (junta tórica Viton) de Precision Medical, Inc. (Ver la lista de piezas)
   La junta de entrada suministrada con el Conservador es reutilizable. NO LO USE con ningún otro tipo de junta.
5. Conecte el Conservador a la válvula del cilindro de oxígeno.
6. Ajuste la perilla a mano girándola hacia la derecha hasta que quede bien ajustada.

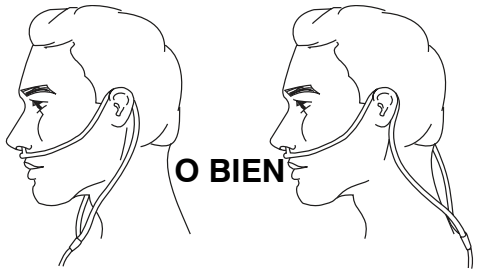
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Conecte una cánula nasal convencional para adultos de una sola luz para usar con oxígeno (de no más de 7 pies (2.1 m) de largo) al conector de salida del Conservador, según las instrucciones del fabricante de la cánula.

⚠ ADVERTENCIA

- **NO** use cánulas pediátricas para flujo nasal bajo ni máscaras de oxígeno con el Conservador.
- **NO** bloquee el conector de la cánula ni enrolle los tubos de la cánula cuando se esté usando el Conservador, ya que podría dañarlo.

2. Colóquese la cánula sobre las orejas e inserte el dispositivo para la nariz según las instrucciones del médico o del fabricante de la cánula.



3. Lentamente abra la válvula del cilindro girando hacia la izquierda, hasta que esté completamente abierta.
4. Gire el dial del Conservador hasta que el indicador ▽ esté alineado con el valor indicado por el médico.

5. Respire por la nariz, debe sentir un pulso de oxígeno al inhalar.

NOTA: • Cuando está programado a un valor de pulso, sólo hay un flujo o un pulso al comienzo de cada inspiración. Si no siente el pulso al comienzo de cada inspiración, verifique el valor programado. Si aún no hay pulso, gire el dial al valor "2 lpm Continuous".

• Debido a que el patrón de respiración de cada paciente es diferente y los ambientes varían, puede ser difícil sentir algunos pulsos programados a valores bajos.

6. Para desconectar el Conservador del cilindro:
   - **Cierre completamente la válvula del cilindro de oxígeno girando hacia la derecha.**
   - Gire el dial del Conservador a la posición "2 lpm continuous".
   - Espere a que el oxígeno deje de fluir del Conservador.
   - Retire el Conservador de la válvula del cilindro.

⚠ PELIGRO

NO intente desconectar el Conservador del cilindro a menos que la válvula del cilindro esté cerrada.

⚠ ADVERTENCIA

- Cuando la presión del cilindro esté en 500 psi (3447 kPa, 34.47 bares) o menos, se recomienda reemplazar el cilindro de oxígeno por uno lleno.
- NO se suministra OXÍGENO cuando el selector se encuentra entre dos números.

Para evitar que el paciente se lesione:

- **SIEMPRE** confirme que el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente, y monitoree el flujo con frecuencia.

⚠ ADVERTENCIA

- Use sólo la bolsa para llevar de Precision Medical, Inc. diseñada especialmente para el EasyPulse5 para evitar llenar el ambiente de oxígeno.
- **NO** coloque la unidad debajo de la ropa mientras esté en uso. Cuando el Conservador está en uso, ventea una pequeña cantidad de oxígeno. El uso de la unidad bajo la ropa puede saturar la tela con oxígeno y hacer que arda rápidamente si se ve expuesta a chispas o llamas. Las concentraciones de oxígeno en las telas pueden tardar varias horas en regresar a la normalidad.
- **SIEMPRE** guarde el cilindro y el Conservador en la bolsa, colocando el cilindro primero con el medidor apuntando hacia el tejido de malla. Vea la fotografía de los accesorios (pág. 13).

MANTENIMIENTO/LIMPIEZA

1. Desconecte todas las conexiones antes de proceder a la limpieza.
2. Después de usar, limpie el exterior del Conservador con un trapo humedecido en agua y detergente suave.
3. Séquelo con un trapo limpio.
4. Guarde el Conservador en un lugar limpio donde no haya grasa, aceite u otros contaminantes.

PRECAUCIÓN
• **NO** use soluciones limpiadoras. • **NO** sumerja el Conservador en ningún tipo de líquido. • **NO** trate de reparar el Regulador conservador de oxígeno EasyPulse5. • Todas las reparaciones deben ser efectuadas por Precision Medical, Inc.

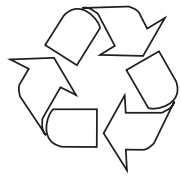
DEVOLUCIONES

Para la devolución de un producto se requiere un número de autorización de mercancía devuelta (Returned Goods Authorization, RGA); para ello, comuníquese con Precision Medical, Inc. Todas las devoluciones deben embalarse en recipientes sellados para evitar que se dañen. Precision Medical, Inc. no se hará responsable de los artículos dañados durante el viaje. Consulte la política sobre devoluciones de Precision Medical, Inc. en Internet en www.precisionmedical.com.

INSTRUCCIONES PARA DESECHAR

Este dispositivo y su embalaje no contienen materiales peligrosos. No se necesita tomar ninguna precaución especial al desechar el dispositivo o su embalaje.

Por favor recicle los componentes



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el Conservador no funciona, consulte la Guía de resolución de problemas. Si el problema no se puede solucionar utilizando la Guía de resolución de problemas, consulte al proveedor.

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa probable	Solución
A. No fluye gas	1. La válvula del cilindro está cerrada	1. Abra el cilindro
	2. El Regulador está en la posición “OFF”	2. Ajuste al valor indicado
	3. El cilindro está vacío	3. Cambie el cilindro
	4. El dial está entre dos ajustes	4. Coloque el dial de modo que el indicador ▽ apunte a un valor de ajuste
	5. El Conservador no detecta inspiración	5. a. Verifique la posición de la cánula en la nariz b. No respire por la boca
B. Fuga en la conexión del cilindro	1. Junta de entrada defectuosa o faltante	1. Cambie la junta de entrada
	2. Válvula del cilindro defectuosa	2. Llame al proveedor del equipo

PIEZAS DE REPUESTO

DESCRIPCIÓN	PIEZA N.°
Cánula	504833
Juntas de entrada (junta tórica Viton)	
Para los modelos: 195405 y 195405NG	505487
Para los modelos: 19SE05 y 19SE05NG 19DE05 y 19DE05NG 19GB05 y 19GB05NG	505214 505401 505214
Para los modelos: 19ES05 y 19ES05NG	505574

ACCESSORIES

DESCRIPCIÓN	PIEZA N.°
Bolsa para llevar M6	503920
Bolsa para llevar M4/M6	504184
Bolsa para llevar ML6/M9	504185

Bolsa para llevar con correa para colgar

Modelo 195405NG ilustrado

Conservador correctamente instalado en la Bolsa para llevar

Modelo 195405 ilustrado

Conservador correctamente instalado en la Bolsa para llevar

GARANTÍA LIMITADA
Y
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Precision Medical, Inc. garantiza que el Regulador conservador de oxígeno Easy Pulse5 (“el Producto”) no tendrá defectos de mano de obra ni de materiales durante el siguiente período:

Dos (2) años a partir de la fecha de envío.

Si dentro del período aplicable apareciera alguna falla que se ajustara a esta garantía, Precision Medical, Inc. corregirá dicho defecto mediante su adecuada reparación o reemplazo a su cargo, previa notificación por escrito de dicha falla, y comprobación de que la mercancía ha sido almacenada, instalada, mantenida y utilizada de acuerdo con las instrucciones de Precision Medical, Inc., y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones a la mercancía.

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.

Ni los representantes de Precision Medical, Inc. ni los minoristas están autorizados a proporcionar garantías orales acerca de la mercancía descrita en este contrato, y no se deberá confiar en ninguna declaración de esta índole, ni considerarla como parte de este contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración definitiva, completa y exclusiva de los términos del contrato.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE OTORGA EN LUGAR DE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR U OTRA GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.

Precision Medical, Inc. en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidos, entre otros, ganancias perdidas, ventas perdidas o lesión a una persona o bien material. La corrección de no conformidades, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de Precision Medical, Inc., ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso.

Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de corregir errores administrativos o tipográficos sin penalización.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fabricante: Precision Medical, Inc.
300 Held Drive, Northampton, PA 18067, USA
CONTACTO: Gerente de calidad
Teléfono: 610-262-6090

Representante autorizado en Europa:
Emergo Europe (oficina en Europa)
Molenstraat 15
2513 BH, La Haya
Holanda
Teléfono: +31 (0) 70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299

Producto: Regulador conservador de oxígeno EasyPulse5 (EasyPulse5 Oxygen Conserving Regulator)

Modelo(s): 198705EN, 195405, 19DE05, 19ES05, 19ES05-EN, 19GB05, 19SE05, 19SE05-ES, 198705NG, 195405NG, 19ES05NG, 19ES05NG-EN, 19GB05NG, 19SE05NG, 19SE05NG-NO, 19WM0501

Clase según MDD: IIb

Criterios de clasificación: Cláusula 3.2 Norma 11 del Anexo IX de MDD

Según lo estipulado, el objeto de la declaración descrita previamente cumple con los requisitos de MDD 93/42/EEC Anexo II.3, 2007/47/EC y los siguientes documentos:

BS 341-3, DIN 477-1, EN 837-1, EN 1041, EN 980, EN ISO, 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 15001, ISO 10524-1, ISO 10524-3, ISO 14971, ISO 18779, ISO 228-1, SS 367615

Cuerpo notificado: TUV Rheinland Products Safety GmbH CE 0197

EC Certificate No.: HD60019110 0001

Certificación ISO 13485

CE
0197